# SOLICITUD PARA EVALUAR PROTOCOLO DE INVESTIGACION

CODIGO IDENTIFICACION (uso interno)

|  |
| --- |
| Fecha: |
| Nombre y Apellido Investigador Principal: |
| Celular email |
| Lugar de la investigación:  |
| Dirección |
| Tipo de proyecto: |
| Nombre del Patrocinante (si corresponde) |
| Domicilio: |
| Contacto: |
|  |
| ꙱ Estudio de investigación nuevo | ꙱ Corrección observaciones de un estudio anterior |
| Título del proyecto de Investigación |  |

# LISTA DE INVESTIGADORES

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| INVESTIGADOR PRINCIPAL | LUGAR DE LA INVESTIGACION | CVuy oID ORCID | CEDULA IDENTIDAD | CELULAR | E-MAIL | FIRMA |
|  |  |  |  |  |  |  |
| CO-INVESTIGADOR PRINCIPAL (si corresponde) |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
| INVESTIGADORES SECUNDARIOS (incluir Tutor) |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

# Documento de aceptación del estudio por parte de la Institución donde se llevará a cabo la investigación.

En papel membretado debe constar lo siguiente

El Dr./a----------------------------- D.T (u otro) de la Institución ------------------------ autoriza al Dr. ------------- Investigador principal y los Dres.----------------------------------------como investigadores del estudio ------------------------------------------------------a realizar el mismo en nuestra Institución durante el periodo------------------------------------------------

Detalle de las instalaciones del Servicio donde se realizará la Investigación (si corresponde):

**Firma**

**Contrafirma**

**Email**

**Numero teléfono de contacto.**

# PROTOCOLO DE INVESTIGACION

(Sugerimos utilizar como guía el formato de “Guía para escribir un protocolo / una propuesta de investigación” de OPS).

Debe incluir:

**Título de la investigación**

**Resumen**

**Planteamiento del problema** (justificación científica)

**Justificación y uso de los resultados** (objetivos últimos, aplicabilidad)

**Fundamento teórico** (argumentación, respuestas posibles, hipótesis, resultados esperados)

**Objetivos de investigación** (general y específicos)

**Metodología**

􀂾 Tipo y diseño general del estudio

􀂾 Definiciones operacionales

􀂾 Universo de estudio, selección y tamaño de muestra, unidad de análisis y observación.

􀂾 Criterios de inclusión y exclusión

􀂾 Procedimiento de reclutamiento de los participantes

􀂾 Intervención propuesta (sólo para este tipo de estudios)

􀂾 Método de randomización, cegamiento, etc. si corresponde

􀂾 Procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos

􀂾 Procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos (justificar especialmente la inclusión de población vulnerable)

􀂾 Descripción de las limitaciones del estudio.

􀂾Detalle de los riesgos y beneficios.

**Plan de análisis de los resultados**

􀂾 Métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables

􀂾 Programas a utilizar para análisis de datos

**Fuente de financiamiento de la investigación (si corresponde)**

**Referencias bibliográficas**

**Cronograma**

**Anexos** (Instrumentos de recolección de información. Ampliación de métodos y procedimientos a utilizar, etc.)

**Describir responsables de la propiedad y divulgación de los resultados (investigadores, patrocinantes, etc.)**

**Protocolos de estudios multicéntricos con Centros de otro país, deben ser acompañados con la documentación que acredite la aprobación del país de origen. (Decreto 158/019)**

# CONSENTIMIENTO INFORMADO.

Criterios que se deben incluir para redacción del consentimiento informado (la falta de alguno genera el rechazo del consentimiento).

Los estudios retrospectivos en los cuales la obtención del consentimiento informado sea difícil o imposible de obtener deben seguir los lineamientos contenidos en el documento "Guía para obtención y manejo de datos retrospectivos cuando es difícil o imposible la obtención del consentimiento informado"

El lenguaje no debe ser técnico, sino que debe ser fácil de entender por el paciente.

Debe contemplar los siguientes aspectos

* Información sobre el objeto de la investigación, sus objetivos y procedimientos.
* Información sobre la molestias e incomodidades o aspectos económicos que puede enfrentarse (citas, exámenes seriados, etc.) y forma de eventuales compensaciones si corresponde.
* Aclaración del procedimiento de reclutamiento (porqué fue elegido para participar)
* Información sobre eventuales beneficios y/o potenciales riesgos.
* Información sobre las personas responsables de la investigación y que puede contactar para aclarar dudas durante la participación. (Nombre y forma de contacto)
* Información sobre el carácter voluntario de la participación, con abandono en cualquier momento sin necesidad de justificar y sin perjuicio de la atención actual o futura.
* Declaración de carácter anónimo de los datos personales, así como el nivel de confidencialidad absoluta.
* Información sobre la aprobación del estudio por parte del Comité de Ética en Investigación del Sanatorio Americano.
* Declaración que ha podido leer detenidamente el texto del consentimiento habiendo aclarado todas las dudas y que firma consciente y libremente.
* En caso de intervenciones, declaración de derechos de asistencia o de indemnizaciones en caso de complicaciones.

Ejemplo tipo de cierre del consentimiento informado.:

El que suscribe\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_declaro que he sido informado por los investigadores/es Dr./es.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_del objetivo de la investigación, entendiendo la información aportada y pudiendo aclarar dudas.

Por lo tanto, acepto participar de la investigación “\_\_\_\_\_\_\_(Titulo)\_\_\_\_\_\_\_\_\_”

Fecha

Firma paciente Firma Medico

Contrafirma Contrafirma

C] CJP

# FORMULARIO DE COMPROMISO

**TITULO DEL ESTUDIO:**

**NO. PROTOCO**

 Elaborar un documento firmado por todos los investigadores y tutor (patrocinante si corresponde) haciendo constar:

* No iniciar la investigación hasta la aprobación del estudio por el Comité de Ética.
* No cambiar elementos del protocolo aprobado durante el transcurso del estudio.
* Comunicar el CEI SASA de acontecimientos graves, inesperados u eventos adversos que se puedan presentar.
* Aceptación de eventuales auditorias del CE SASAI
* Compromiso de preservar datos obtenidos en lugar físico y/o digital indicando el lugar y el nivel de seguridad aplicado junto al responsable del mismo
* Compromiso de publicación del resultado independientemente del mismo. (Aclarar donde se publicará)

# DECLARACION DE CONFLICTO DE INTERES DE TODOS LOS INVESTIGADORES.